

Impfen gegen Covid-19 ist wirksam – was bedeutet das?

Antonius Warmeling, Hagen



© MarsBars/E+/Getty Images/Plus

Die Unterrichtsreihe beschäftigt sich mathematisch mit der Auswertung von Studien und der Wirksamkeit von Impfstoffen gegen Covid-19. Die Schülerinnen und Schüler lernen, wichtige Kenngrößen zu berechnen und Ergebnisse der Phase-III-Studien auszuwerten.

Impressum

RAABE UNTERRICHTS-MATERIALIEN Wahrscheinlichkeitsrechnung und Statistik, Sek. II

Das Werk, einschließlich seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Es ist gemäß § 60b UrhG hergestellt und ausschließlich zur Veranschaulichung des Unterrichts und des Lehres an Bildungseinrichtungen bestimmt. Die Dr. Josef Raabe Verlags-GmbH erteilt Ihnen für die Nutzung des einfachen, nicht übertragbare Recht zur Nutzung für den persönlichen Gebrauch gemäß vorgenannter Zweckbestimmung. Unter Einhaltung der Nutzungsbedingungen sind Sie berechtigt, das Werk zum persönlichen Gebrauch gemäß vorgenannter Zweckbestimmung in Klassensatzstärke zu vervielfältigen. Jede darüber hinausgehende Verwertung ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Hinweis zu § 60a, 60b UrhG: Das Werk oder Teile hiervon dürfen nicht ohne eine solche Einwilligung an Schulen oder in Unterrichtsmaterialien (§ 60b Abs. 3 UrhG) vervielfältigt, insbesondere kopiert oder eingescannt, verbreitet oder in einer sonst öffentlich zugänglichen Weise eingestellt oder sonst öffentlich zugänglich gemacht oder wiedergegeben werden. Dies gilt auch für Intranets von Schulen und sonstigen Bildungseinrichtungen. Die Aufführung abgedruckter musikalischer Werke ist ggf. GEMA-meldepflichtig.

Für jedes Material wurden Freirechte recherchiert und ggf. angefragt.

Dr. Josef Raabe Verlag GmbH
Ein Unternehmen der Klever Gruppe
Rotebühlstraße 77
70178 Stuttgart
Telefon +49 711 62900-0
Fax +49 711 62900-60
meinRAABE@raabe.de
www.raabe.de

Redaktion: Anna-Greta Wittnebel
Satz: Röhr Media GmbH & Co. KG, Karlsruhe
Bildnachweis Titel: MarsBars/E+/Getty Images Plus
Lektorat: Dr. Stefan Völker, Jena
Korrektur: Susanna Stotz, Wyhl a. K.

Impfen gegen Covid-19 ist wirksam – was bedeutet das?

Oberstufe (Niveau)

Antonius Warmeling, Hagen

Hinweise	1
M 1 Informationen zu Medikamententests	3
M 2 Aufgaben	5
Lösungen	7

Die Schüler lernen:

Rahmenbedingungen und Auswertungen von Medikamententests und hier speziell von Impfstoff-Studien kennen. Sie sind damit in der Lage, die öffentliche Diskussion um die Wirksamkeit der Covid-19-Vakzine zu verstehen und sich ggf. auch daran zu beteiligen.

VORANSICHT

M 1 Informationen zu Medikamententests

Bedingungen für die Durchführung

Medizinische Tests müssen unter bestimmten Rahmenbedingungen stattfinden:

- Die Teilnehmer einer Studie melden sich freiwillig.
- Sie werden mithilfe eines Zufallsgerätes in zwei (etwa gleich große) Gruppen eingeteilt: die Versuchsgruppe und die Kontrollgruppe. Daher spricht man von einer randomisierten, kontrollierten Studie.
- Jeder Teilnehmer aus der Versuchsgruppe erhält das Medikament, jede Person aus der Kontrollgruppe ein wirkstofffreies Placebo (oder ein schon auf dem Markt befindliches Medikament), das sich aber in Aussehen und Geschmack nicht von dem Medikament unterscheidet. Dadurch wird sichergestellt, dass die beobachtete Wirkung nicht durch Einbildung zustande kommt.
- Die Teilnehmer wissen nicht, zu welcher Gruppe sie gehören. Das gilt aber auch für die Ärzte, die die Wirkung der Behandlung feststellen. So wird eine unbewusste Beeinflussung der Diagnose ausgeschlossen. Man spricht daher insgesamt von einer doppelblinden randomisierten kontrollierten Studie.

Auswertung eines Medikamententests

Bei Medikamententests wird nur rechts- oder linksseitig getestet, weil es ethisch nicht zu vertreten wäre, wenn man nur von einer Verbesserung ausgehen würde.

Die **Nullhypothese** gewinnt man durch die Auswertung der Kontrollgruppe. Der relative Anteil der Gesunden oder der Erkrankten wird als p_0 festgesetzt.

Für die zugrundeliegende **Binomialverteilung X** wählt man den Umfang der Versuchsgruppe als n . Zählt man die Zahl der Gesunden, so macht man einen rechtsseitigen Test ($H_1: p > p_0$), denn deren Zahl soll ja größer werden. Betrachtet man die Zahl der Erkrankten, die ja durch das Medikament kleiner werden sollte, so wählt man $H_1: p < p_0$ als Alternativhypothese. Der weitere Ablauf ist wie gewohnt:

Man legt die **Signifikanzwahrscheinlichkeit** α fest und sucht ein k , sodass $P(X \leq k | H(0)) \leq \alpha$ (linksseitig) oder $P(X \geq k | H(0)) \leq \alpha$ (rechtsseitig). So erhält man den **Verwerfungsbereich**.

Zusätzliche Angaben bei der Auswertung

In Veröffentlichungen medizinischer Studienergebnisse werden in der Regel weitere Parameter angegeben, die die Wirksamkeit der überprüften Methode beschreiben sollen. Sie werden im Folgenden beschrieben.

- **P-Wert** ist die Irrtumswahrscheinlichkeit, mit der man – unter Berücksichtigung des Studienergebnisses – gerade noch die Nullhypothese verwerfen kann.
- **Risiko (R)** = Anteil Erkrankter in einer Gruppe
- **Relatives Risiko (RR)** = Risiko Medikamentengruppe / Risiko Placebo-Gruppe
- **Relative Risiko-Reduktion (RRR)** = $(1 - RR)$, wird auch **Wirksamkeit** genannt

Wirksamkeit von Impfstoffen

Text 1:

Corona-Impfstoff von Biontech und Pfizer: Wirksamkeit übertrifft alle Erwartungen Mainz – Ein Impfstoff mit einer Effektivität von annäherlich 90 Prozent, ohne bislang beobachtete gravierende Nebenwirkungen – selbst sonst eher zurückhaltende Wissenschaftler lassen sich zu begeisterten Kommentaren hinreißen. „Das ist extrem vielversprechend“, sagt Jesse Goodman, der frühere Chef der Impfabteilung der US-Arzneimittelbehörde „Food and Drug Administration“ (FDA), „einfach außergewöhnlich“, sagte der Immunologe Anthony Fauci, Leiter des nationalen Gesundheitsinstituts der USA.

Quelle: Pamela Dörhöfer: Corona-Impfstoffe von Biontech und Pfizer: Wirksamkeit übertrifft alle Erwartungen, in: Frankfurter Rundschau vom 17.11.2020 zu finden unter <https://www.fr.de/politik/corona-coronavirus-covid-19-impfstoff-pfizer-biontech-deutschland-eu-mainz-freigabe-funktion-90096207> (aufgerufen am 25.02.2021)

Text 2: Methods

In an ongoing multinational, placebo-controlled, observer-blinded (...) trial, we randomly assigned persons 16 years of age or older in a 1:1 ratio to receive two doses, 21 days apart, of either placebo or the BNT162b2 vaccine candidate (30 µg per dose).

Lindsay R. Baden, Hana M. El Sahly et al: Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *New England Journal of Medicine*, 28.01.2021, © 2020 Massachusetts Medical Society. Find at <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33378609/> (aufgerufen am 25.02.2021)



M 2 Aufgaben

- Lesen Sie den oben wiedergegebenen Auszug aus der Frankfurter Rundschau (Text 1). Schreiben Sie auf, wie Sie die Mitteilung zur Effektivität interpretieren.
- In der 3. Prüfphase, die jeder Impfstoff durchlaufen muss, wird an mehreren Tausend Probanden erprobt, ob der Impfstoff wirkt und verträglich ist. Für die nachfolgenden Aufgaben sind die Informationen von **M 1** wichtig.



© bymuratden/RF+/Getty Images Plus

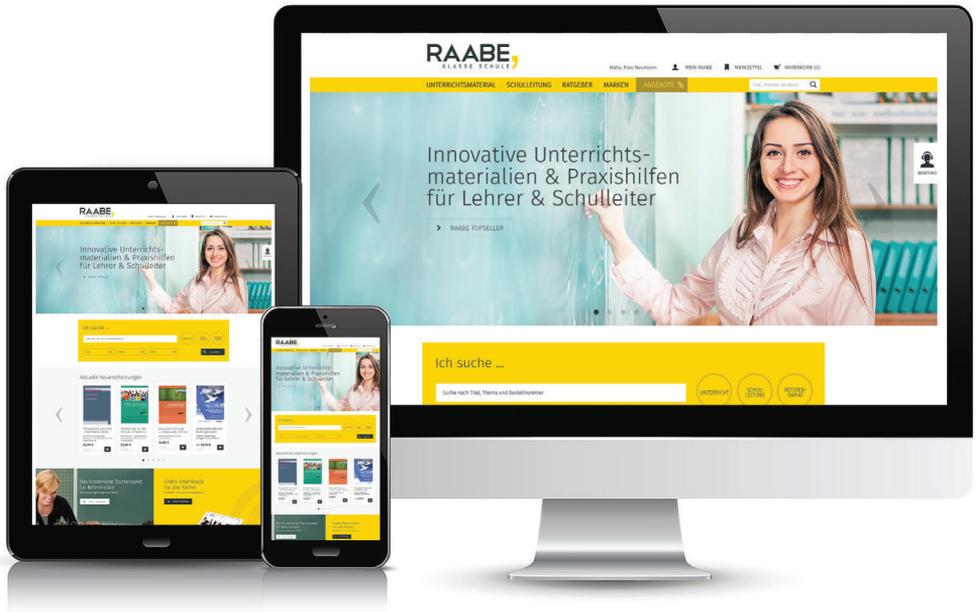
- Übersetzen Sie Text 2. Beschreiben Sie, wie die Studie abläuft und was „*randomized, observer-blinded, placebo-controlled trial*“ meint.
- Stark vereinfacht sehen die Ergebnisse der Phase-III-Studie von BioNTech/Pfizer so aus:

	Placebo-Gruppe	Impfstoff-Gruppe	Gesamt
SARS-CoV-2 -Inf.	162	8	170
Gesamtzahl	17 511	17 411	34 922

Untersuchen Sie, ob sich mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 1 % behaupten lässt, dass der Impfstoff besser als ein Placebo wirkt.

- Berechnen Sie den χ^2 -Wert und die Relative Risiko-Reduktion (RRR), die auch als Wirksamkeit bezeichnet wird.
- Für die Teilgruppe der über 65-Jährigen wird berichtet, dass in der Placebo-Gruppe 9 von 3880 Teilnehmern an SARS-COV-2 erkrankten, in der Versuchsgruppe waren es 1 von 3848. Berechnen Sie die Wirksamkeit des Vakzins für diese Altersgruppe.

Der RAABE Webshop: Schnell, übersichtlich, sicher!



Wir bieten Ihnen:



Schnelle und intuitive Produktsuche



Übersichtliches Kundenkonto



Komfortable Nutzung über
Computer, Tablet und Smartphone



Höhere Sicherheit durch
SSL-Verschlüsselung

Mehr unter: www.raabe.de